

藥品全生命週期管理概述

藥品組 洪國登科長

2024年11月17日



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱



藥品管理與法規



品質監督、查核管理
及市場監測



未來展望

報告大綱



藥品管理與法規



品質監督、查核管理
及市場監測



未來展望

藥品全生命週期之管理

產品開發

臨床前試驗

臨床試驗

上市申請

量產

上市

優良實驗室
操作規範(GLP)

臨床試驗查核
(GCP)

臨床試驗計畫審查(TFDA/IRB)

上市前審查

查驗登記

上市後監控

上市後變更
(Post Marketing
Change Control)

生產源頭管理

產品風險管理

製造廠品質系統稽查(GMP)/人體細胞組織優良操作規範(GTP)

風險管理計畫(REMS/RMP)

一般/專案諮詢 輔導

不良反應/不良品/療效不等通報

藥品安全監視管理辦法

運銷流通管理(GDP)

藥品追溯或追蹤申報及管理辦法

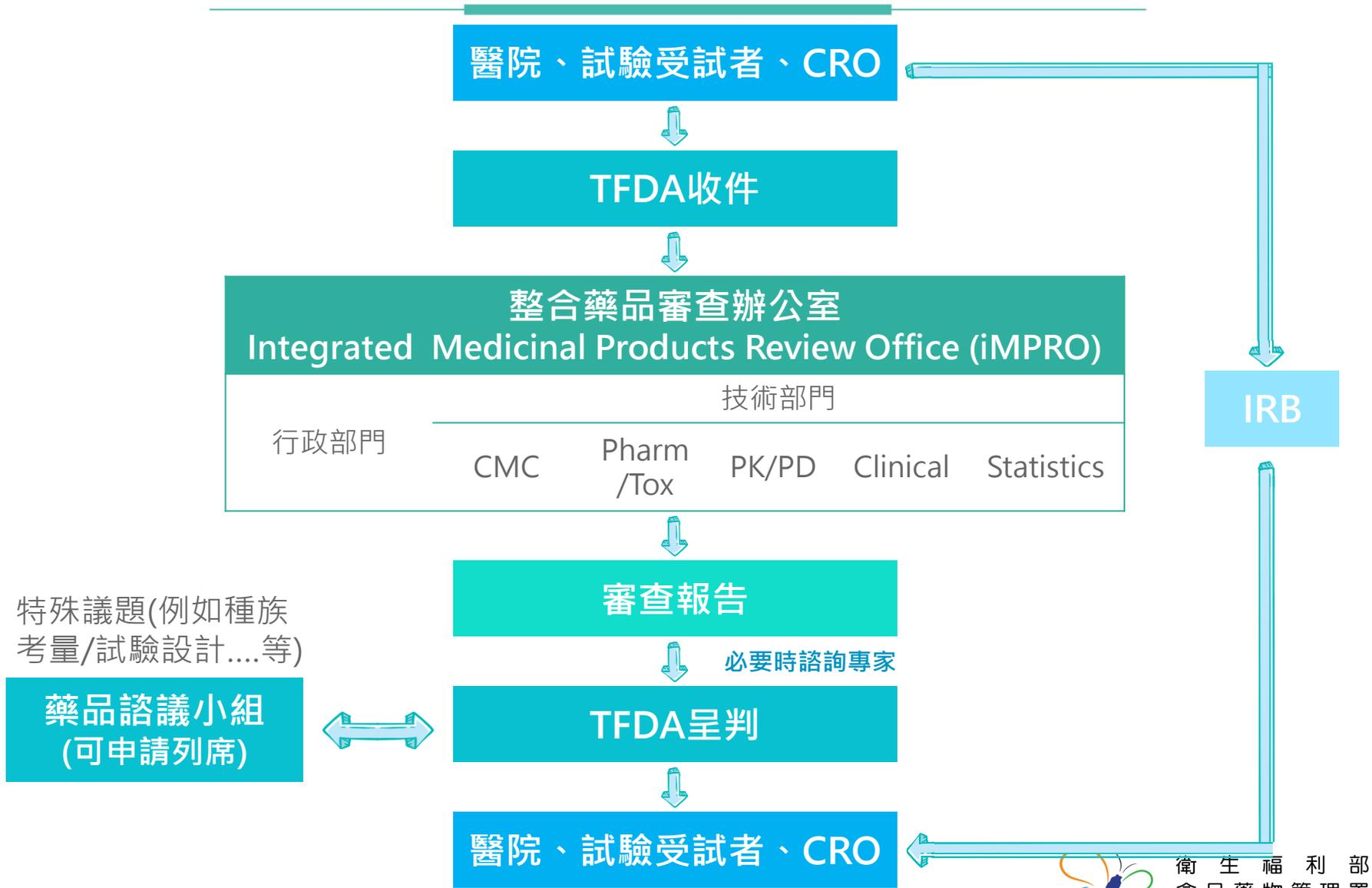
優良藥事執業規範(GPP)

藥事照護服務/用藥安全宣導



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

藥品臨床試驗(IND)標準審查流程



持續完善臨床試驗環境



公告多項臨床試驗相關指引(含ICH指引)

- ◆ 公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引(DCT)」、「數位健康技術應用於藥品臨床試驗執行遠端數據收集指引」、「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」、「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」
- ◆ 使業者執行新型態臨床試驗有所依循，精進CRA人員職能及維護臨床試驗品質，並建構與國際協和之法規環境
- ◆ 今年度亦規劃公告多項臨床試驗及ICH相關指引

持續推動臨床試驗案件線上申辦

- ◆ 持續推動國內臨床試驗案件線上申辦，強化我國臨床試驗數位化環境
- ◆ 臨床試驗案(一般、MRCT)、BA/BE及BSE申請案已採全面線上申辦
- ◆ 113年1月1日起，試行細胞治療/基因治療臨床試驗案件線上申辦，並規劃自114年1月1日起全面線上申辦

強化GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案

113年1月5日衛授食字第1121414566號公告



- ✓ 為強化GCP查核與藥品查驗登記審查之連結，提升查核效益，並確保國內臨床試驗執行品質。
- ✓ 本署自109年推動本精進方案，將GCP查核作業配合新成分新藥查驗登記案審查流程執行，並將GCP查核結果併入查驗登記案一併考量。



精進措施

自113年7月1日起



擴大納入新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品查驗登記案，及上市後適應症與用法用量變更申請案。



考量試驗數據管理、文件與電腦系統之保存地點，納入Sponsor/CRO端查核，以全盤檢視試驗執行情形。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

新藥查驗登記審查流程

藥商申請



TFDA收件



TFDA/財團法人醫藥品查驗中心(CDE)
審查團隊



技術審查

行政部門

CMC

Pharm
/Tox

PK/PD

Clinical

Statistics



退件機制審查(Refuse to File · RTF)



廠商補件
(1次為限)

審查報告



藥品諮議小組

有特殊議題須提
請專家委員討論



TFDA呈判



函復申請者(同意、不同意登記)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

真實世界數據(RWD)/證據(RWE)^{1/3}

Real-World Data 真實世界數據

定義：常規性蒐集(routinely collect)與病人健康狀態相關或來自於健康照護過程所得之多種數據。



Real-World Evidence 真實世界證據

定義：於一定的研究假設之下，使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，此證據得用於協助說明藥品之使用及其效益風險。



RWD轉換成RWE之考量：

- 是否有足夠的關聯性及可靠性
- 是否能確保數據品質
- 是否有適當的統計分析方法



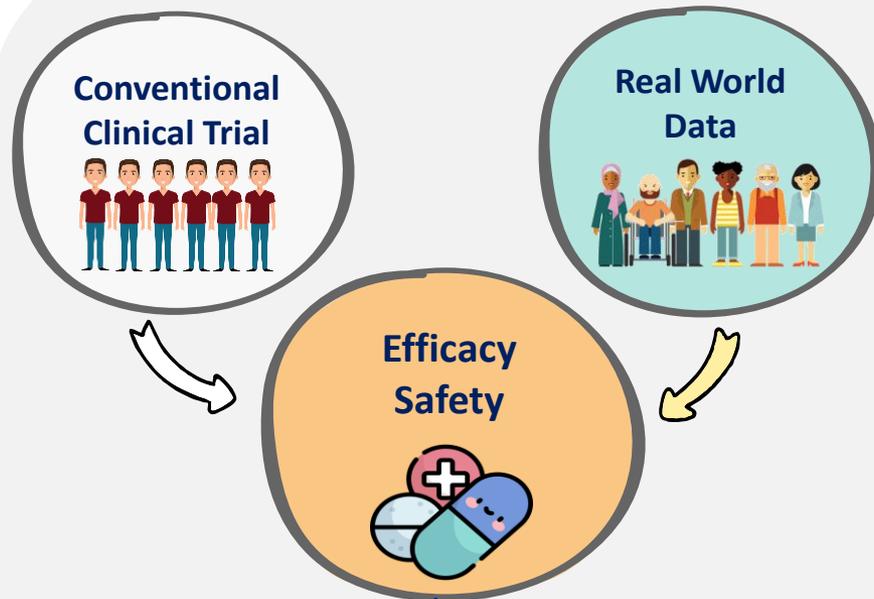
RWD來源

- 電子健康紀錄
- 健康保險給付資料庫
- 藥品上市後研究或登記資料庫
- 疾病資料庫
- 居家生理監測資料、穿戴式裝置等

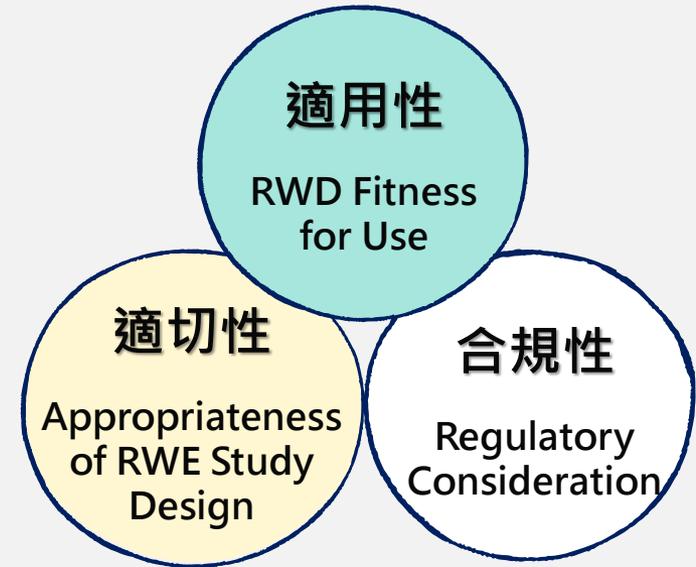
RWE適用範疇

- 精進及輔助臨床試驗設計
- 藥品上市前的療效證據輔助
- 藥品上市後的監視及安全性評估
- 上市後其他仿單資訊變更

真實世界數據/證據評估考量^{2/3}



真實世界證據**無法取代**傳統隨機分派臨床試驗。而是作為**輔助性證據**，彌補傳統臨床試驗於藥品研發之侷限。



真實世界數據/證據作為查驗登記決策的評估重點*

*Reference: Framework for FDA's Real-World Evidence Program, US FDA, 2018

藥品真實世界數據及證據指引推動3/3

真實世界證據支持藥品研發之基本考量

Jul 2020

真實世界數據的研究設計-登記研究的考量重點指引(預告草案)
May 2024

真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量

Mar 2021

使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項
Jul 2021

藥品研發

查驗登記

真實世界數據

臨床試驗

上市後安全評估

採用電子病歷資料進行臨床研究指引

Nov 2020

真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的考量重點

Jan 2021

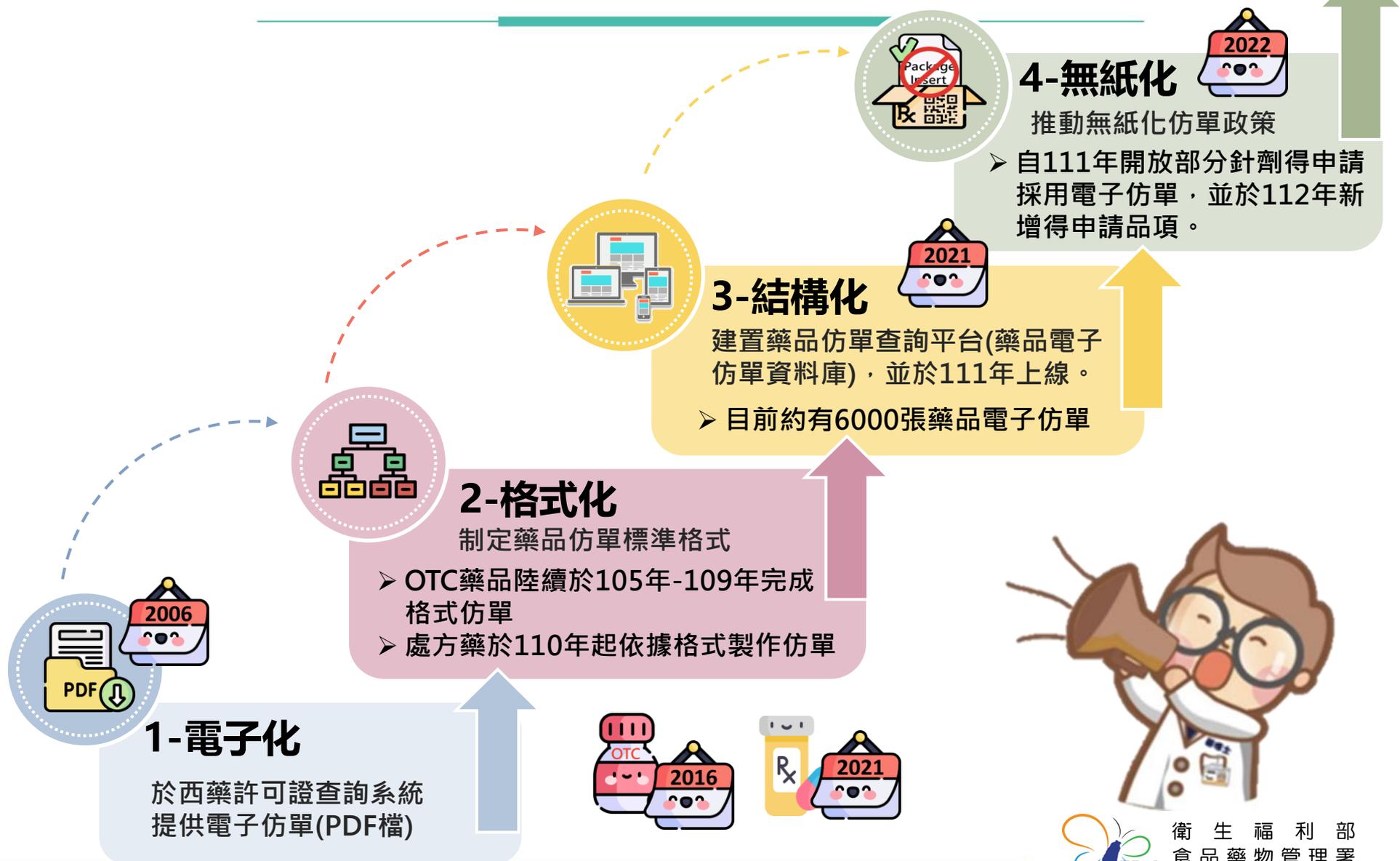
真實世界數據：評估電子健康紀錄和醫療給付資料以支持藥品法規決策指引
Oct 2023

使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引

Nov 2022



推動我國藥品電子仿單^{1/2}



推動我國藥品電子仿單_{2/2}

- 自109年起，逐步建置**藥品電子仿單資料庫**。
- 促進藥品仿單資訊**多元應用**，供病人及醫事人員**即時查詢**。
- 系統於111年5月開放**供外界使用**。



醫療機構/藥局資訊系統

- ✓ 應用於系統，醫事人員即時查詢



電子病歷

- ✓ 應用於病人醫療紀錄



民間APP/行動裝置

- ✓ 健康醫療多元應用



其他

- ✓ 醫療產業資訊系統開發使用



<https://mcp.fda.gov.tw>



藥品專案諮詢輔導(早收案件)

專案諮詢輔導目標：

為協助我國製藥產業之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。

申請資格

食藥署得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。

法規要求程度低或目前完成的資料完整性，已能充分滿足法規上要求

滿足法規程度

創新程度

從技術層面考量，醫藥上具有較高的創新性

可於短時間內上市或可順利技轉給其他廠商

早收程度

貢獻程度

從政策面、公衛需要及臨床效益考量，具有較高之經濟效益、越符合國人治療需求

協助我國廠商新藥研發達到下一里程碑



國內廠商就準備上市或研發中之藥品提出申請

初步評選申請案

CDE



加入DX

CDE

專案輔導會議：

- Kick-off meeting
- Pre-filling meeting
- Sponsor meeting

定期追蹤各專案

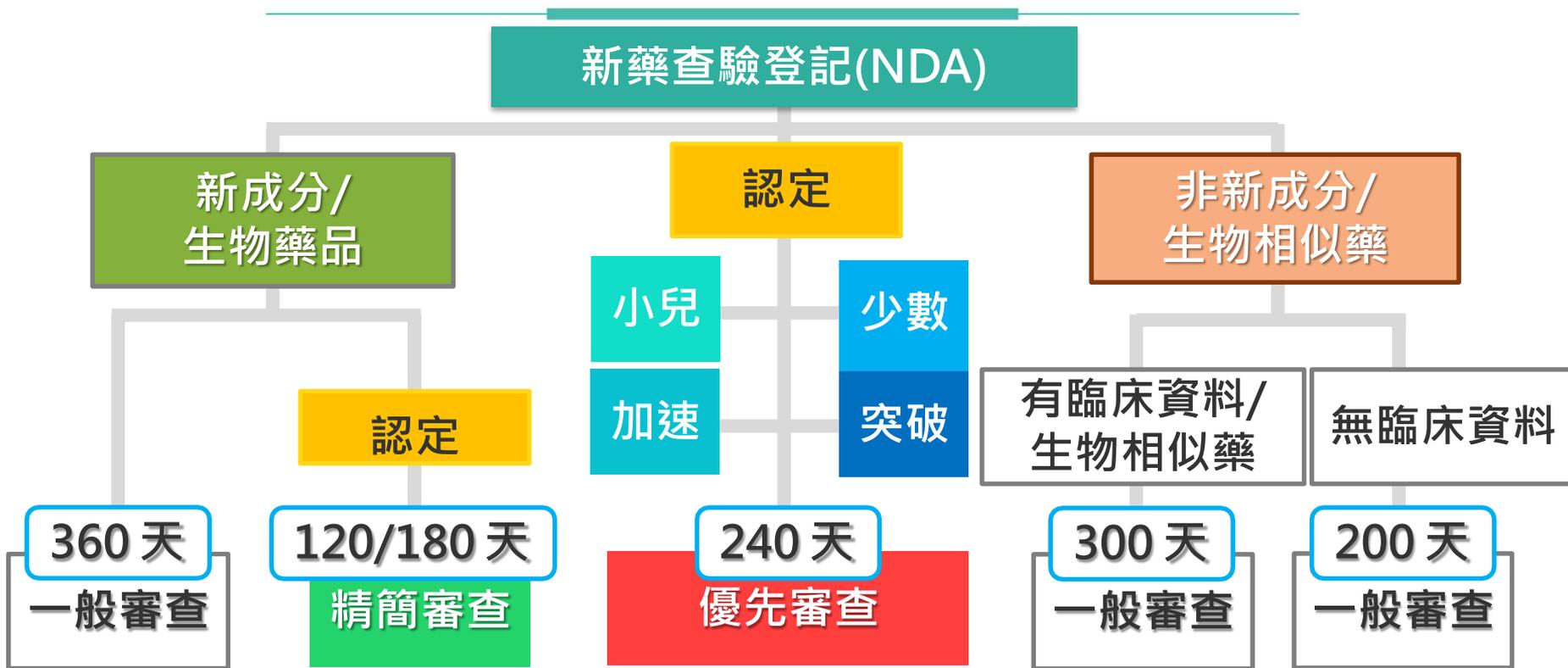
2次/年

每年重新檢討評估專案清單



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

新藥查驗登記審查機制及審查時間



精簡審查：

第一類：NCE +FDA(美), EMA(歐), MHLW(日) 其中2地區核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。
 第二類：NCE +FDA, EMA, MHLW 皆核准，經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE，且CMC相同。

優先審查：嚴重疾病、滿足醫療迫切需求。

加速核准：可採用替代性療效指標，上市後執行確認性試驗。

小兒少數：主要影響小兒族群或盛行率在萬分之五以下之嚴重疾病。

突破性治療：嚴重疾病或罕見疾病且經我國早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善。

我國再生醫療製劑發展現況

國內
核准上市



諾健生靜脈懸液注射劑 (Zolgensma)

- ✓ 基因治療製劑(109.12.22發證)
- ✓ 治療脊髓性肌肉萎縮症(SMA)

祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 (Kymriah)

- ✓ CAR-T製劑(110.09.30發證)
- ✓ 治療急性淋巴性白血病(ALL)、瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、濾泡性淋巴瘤(FL)

“諾華”樂喜達注射劑(“Norvatis” Luxturna)

- ✓ 基因治療製劑(111.12.19發證)
- ✓ 治療非萊伯氏先天性黑矇症之遺傳性視網膜疾病

樂適達注射劑(Luxturna)

- ✓ 基因治療製劑(111.09.15發證)
- ✓ 治療萊伯氏先天性黑矇症

允達安輸注液(ROCTAVIAN)

- ✓ 基因治療製劑(113.04.19發證)
- ✓ 治療嚴重 A 型血友病

展世達輸注溶液(Upstaza)

- ✓ 基因治療製劑(113.04.25發證)
- ✓ 治療治療「芳香族L-胺基酸脫羧基酶 (AADC) 缺乏症」

臺灣之光



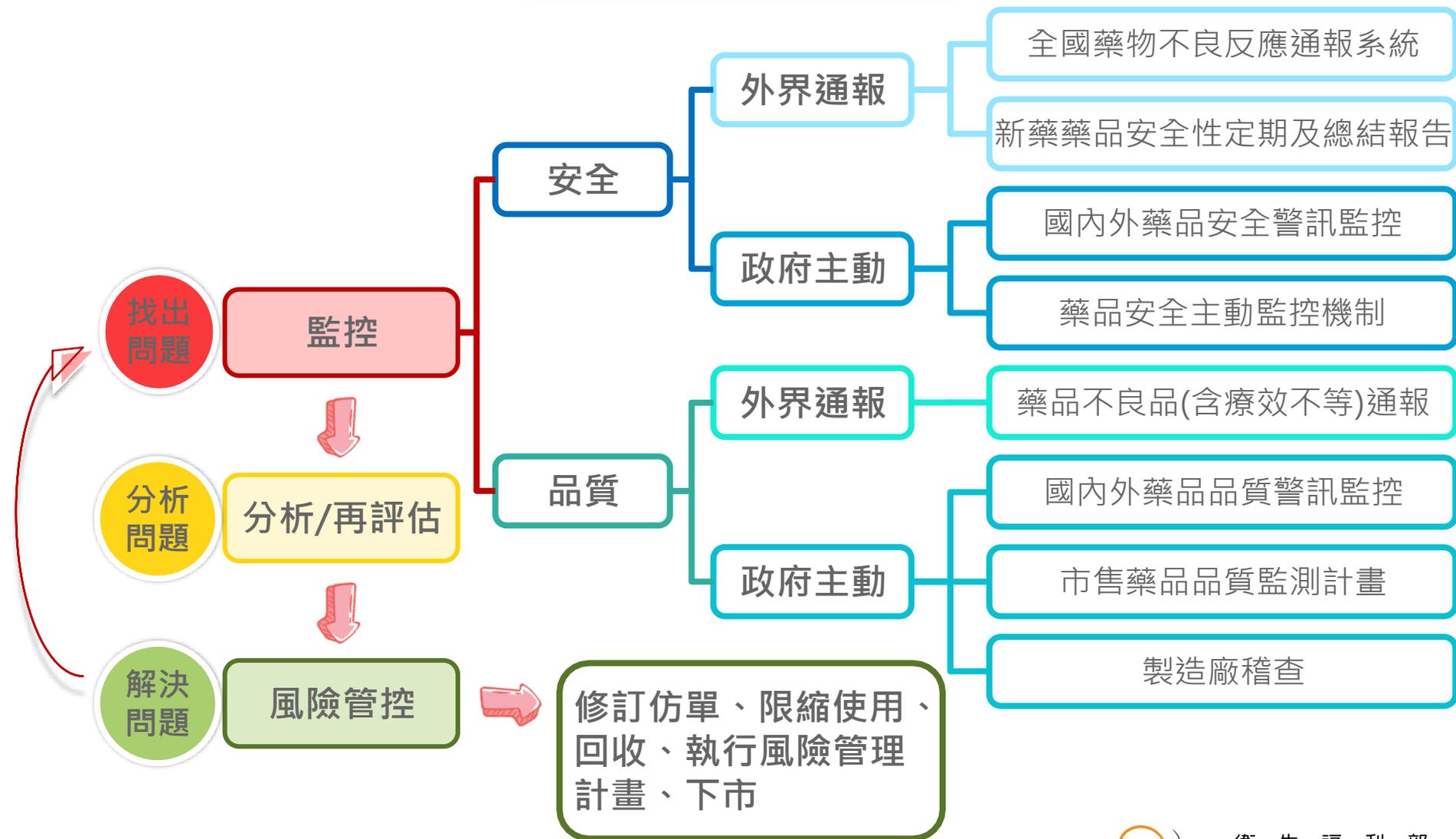
- ☆ 臺灣胡務亮教授研究團隊-臺灣臨床試驗數據
- ☆ 111.7.20 獲歐盟上市許可

First in the world

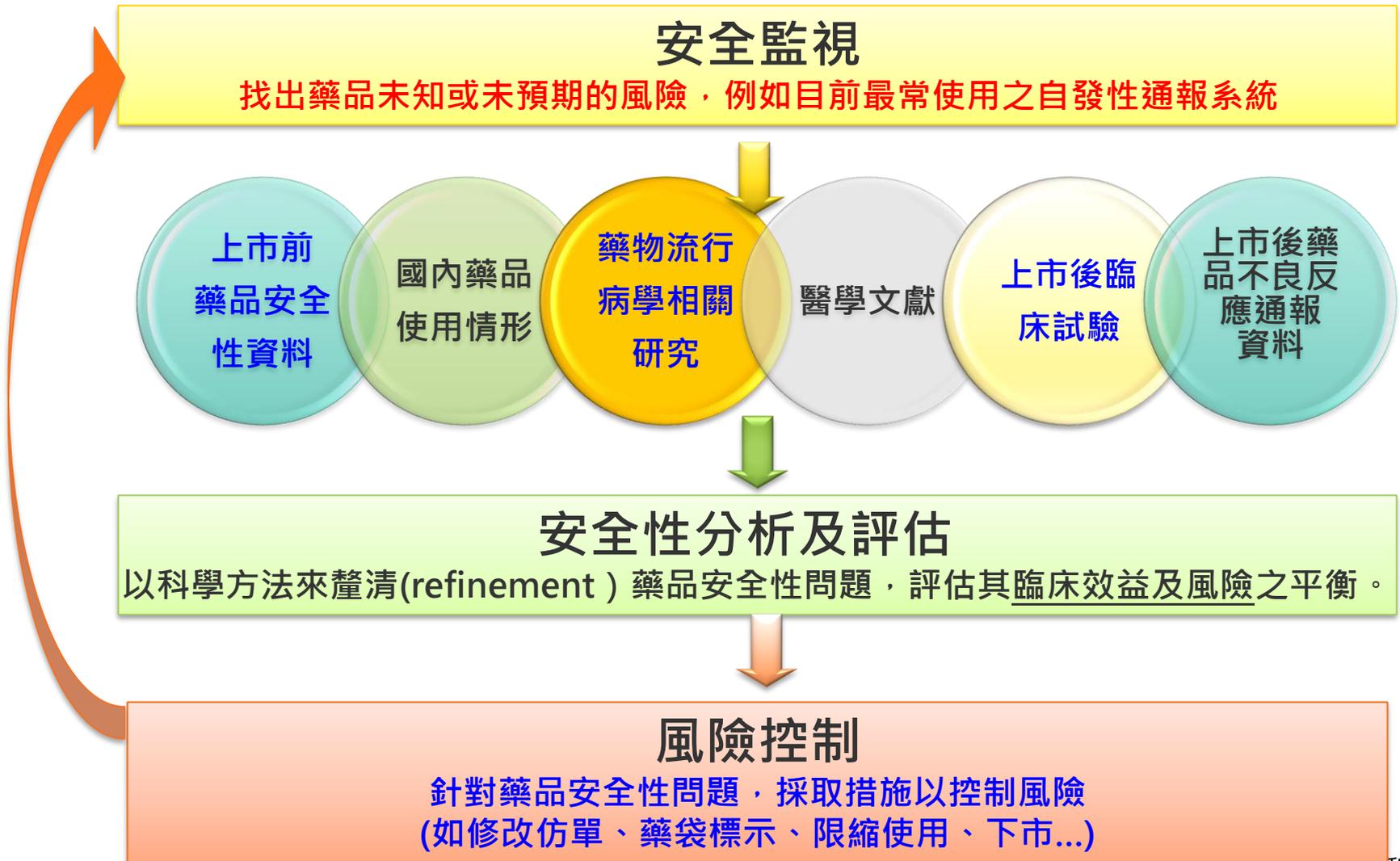


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

上市後藥品安全及品質監視制度



藥品安全監視管理架構



精進藥品追溯追蹤管理

- ✓ 品項：中央衛生主管機關公告之藥品類別
- ✓ 對象：藥品許可證所有人及執行批發藥物之販賣業者
- ✓ 申報期限及方式：應以電子方式於每月10日前，申報上月份藥品追溯或追蹤資訊

新增**戰備藥品統計分析及查詢功能**，依照成分及劑型，查詢藥品許可證張數及國內庫存量。



建立**麻黃素原料投產預警功能**，顯示持有麻黃素原料卻未申報製造之許可證持有藥商，避免麻黃素原料流於非醫療用途。

多元輔導諮詢，提高業者申報率。

我國推廣非處方藥之現況



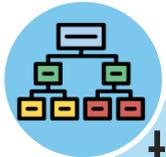
民眾易於取得藥品安全資訊

- ✓ 制定藥品仿單口語化及格式化
- ✓ 建置藥品仿單查詢平台
- ✓ 推動電子仿單政策



處方藥轉類為非處方藥

- ✓ 持續蒐集先進國轉類管理法規
- ✓ 主動提諮議會討論滾動式修正
- ✓ 以委辦計畫輔導廠商申請轉類



增加OTC藥品的可近性

- ✓ 指示藥品審查基準修訂
- ✓ 增訂基準類別及成分

法規簡化

- ✓ 104年公告「網路零售乙類成藥注意事項」
- ✓ 106年公告首家轉類資料查檢表，加速廠商資料齊備。
- ✓ 107年公告非處方藥之原料藥可減免技術性資料。
- ✓ 108年公告開放一廠2證(兩類並存)及同時多包裝並存，並以適應症做區隔。

未來持續推廣非處方藥之策略與執行

增加OTC藥品 可近性

- 基準修訂
- 輔導轉類
- 簡化法規
- 多元通路



- 仿單口語化
- 用藥資訊平台
- 衛教民眾正確用藥
- SELF CARE之國際趨勢

宣導OTC 用藥安全



精進藥事照護-藥事照護執行方式

行政端

食品藥物管理署

行政督導
制定規範
預算輔助

建構端

「建立及完善藥事照護模式」

社團法人中華民國藥師
公會全國聯合會

- 滾動式修正藥事照護模式
- 建立藥事照護輔導藥師機制
- 辦理藥事照護培訓課程
- 辦理藥事照護個案討論會
- 藥事照護效益評估

執行端

「執行藥事照護服務」

地方衛生局

- 招募藥師參與藥事照護計畫
- 建立醫療機構及社區藥局藥師溝通平台
- 執行藥事照護服務
- 執行送藥到府服務
- 辦理用藥安全宣導活動
- 分析藥事照護服務執行成果



用藥安全宣導



藥博士 正藥說

4.6 萬按讚數 • 4.9 萬位追蹤者



搜尋 Facebook

出國的藥品準備注意事項!

下列敘述，哪一項是錯誤的呢？



我的處方用藥在其他國家
竟然是違禁藥品!?



為讓孩童了解藥品在身體裡如何發揮藥效，今年增製「力大丸號出動！」動畫，期望透過網路平台讓更多國人了解**正確用藥知識**。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

2024年藥品國際合作成果

第12屆台日醫藥 交流會議



- 10月於日本東京辦理，與日本厚勞省、PMDA及台日藥品及醫療器材業者交流台日法規進展、增進病人新興藥品途徑、藥品永續供應、生物相似藥等議題。



2024 APEC GRM CoE 研討會



- 培訓來自6個國家共81名法規科學人員。
- 邀請國內外產官學專家(美國FDA、歐盟EMA、日本PMDA、美國USC及業界等)21位專家實務分享並探討關注議題。



2024年藥品國際合作成果

2024 ICH大會 & IPRP管委會



- 出席2場(6月及11月) ICH會員大會及IPRP管委會會議。
- 定期參與會議討論藥品技術指引修訂進度，掌握國際醫藥品管理趨勢。



2024 ICMRA 高峰會議



- 出席11月ICMRA高峰會議，為本署入會成為準會員後首次參與。
- 和各國藥政主管機關首長，討論各項前瞻性、國際關注之醫藥法規議題，並交流政策研擬策略。



國際合作發展未來規劃



報告大綱



藥品管理與法規



品質監督、查核管理
及市場監測



未來展望

確保上市藥品之品質

源頭管理 (原料藥GMP)

強化 原料藥品質

- 製劑廠使用之原料藥來源應符合GMP



製造管理 (製劑GMP)

精進 藥品製造品質

- 強化監督管理**高風險藥廠**



運銷管理 (GDP)

落實 藥品運銷品質

- 分階段**實施**藥品**GDP**
- **115年底**完成全面實施



報告大綱



藥品管理與法規



品質監督、查核管理
及市場監測



未來展望

未來展望_{1/2}



01

持續精進與制定前瞻性法規與政策

- ◆ 持續建構與國際協和之藥品與臨床試驗相關法規
- ◆ 即時掌握更新新興藥品法規指引及國際臨床相關規範

02

持續落實藥品整備

- ◆ 穩定藥品供應鏈，保障民眾用藥
- ◆ 持續輔導研發廠商，協助解決研發中法規障礙



未來展望_{2/2}

03

精進臨床試驗執行效能及人才職能

- ◆ 辦理臨床試驗參與人員職能精進工作坊
- ◆ 辦理臨床試驗參與人員教育訓練

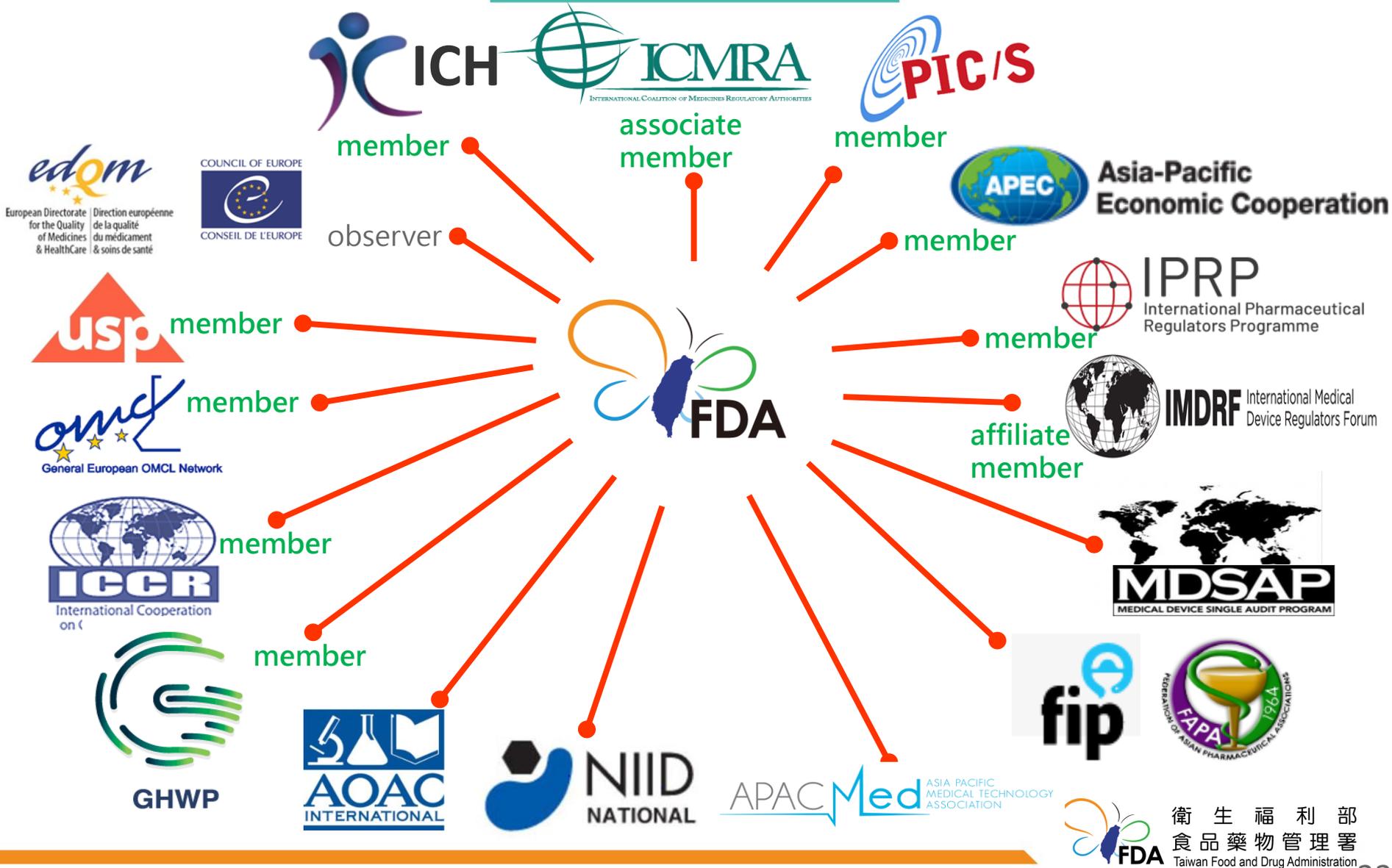
04

國際合作積極參與

- ◆ 積極參與各國國際組織(如ICH, IPRP, APEC)
- ◆ 強化與各國合作聯繫



強化國際醫藥品法規協和與國際合作



藥物食品分析期刊

Free for publication

Frequency: Quarterly

ISSN: 1021-9498

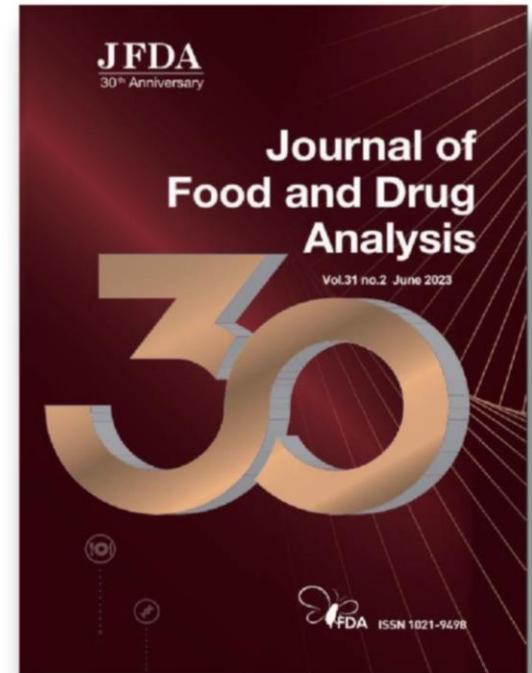
Specialty: Food, Medicine, Traditional Chinese medicine, Toxicology, Medical devices, Drugs, and Cosmetics

Article type: Original article, Review article, Case report and Research note

Website & Submission

Free full-text articles available online at:

<https://www.jfda-online.com/journal/>



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

Journal of Food and Drug Analysis

Journal Metrics (2023 Journal Citation Report)

- Journal Impact Factor : 2.6
- 5 Year Impact Factor : 4.9
- Immediacy Index : 0.7
- Impact Factor without Journal Self Cites : 2.5

JFDA is
indexed in:

FSTA[®]
sciences of food and health

DOAJ
DIRECTORY OF
OPEN ACCESS
JOURNALS

MEDLINE
101000100100110[®]
010101010010101
101001000101010

Embase[®]

CAS[®]

Scopus[®]

PubMed

ScienceDirect

謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>